

がん共通抗原を標的とした、がん予防ワクチンのデザイン及び TCR-T 細胞療法の開発のための免疫組織化学的解析

1. 研究の対象

2000年1月1日から2024年8月31日までに国立がん研究センター東病院、京都府立医科大学付属病院、千葉大学医学部付属病院、京都大学医学部付属病院で頭頸部がん、乳がん、食道がん、肺がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、大腸がん、腎がん、膀胱がん、前立腺がん、卵巣がん、子宮がん、骨軟部腫瘍、GIST、各種小児がん(神経芽腫、胚細胞腫、腎芽腫、肝芽腫)の内視鏡切除もしくは外科切除された症例の内、ホルマリン固定パラフィン包埋ブロックより薄切標本の作製が可能な症例で、各病院で管理された手術検体のホルマリン固定パラフィン包埋標本を研究対象とします。

また、国立がん研究センター東病院の症例は、国立がん研究センター新旧包括的同意が得られている症例の既存試料を用い、国立がん研究センター旧包括的同意の運用以前の対象者及び京都府立医科大学付属病院、千葉大学医学部付属病院、京都大学医学部付属病院の対象者の既存試料については、各研究倫理審査委員会の承認を得て、同意は取得せず使用します。

2. 研究目的・方法

今回の研究の目的は、様々ながん種における、がん共通抗原の発現を明らかにして、それらを標的としたがん予防ワクチンのデザイン及び TCR-T 細胞療法の開発に応用することを目的としています。方法は、国立がん研究センター東病院、京都府立医科大学付属病院、千葉大学医学部付属病院、京都大学医学部付属病院に保管されている対象患者さんの既存診療情報(診療録、手術記録等)を研究事務局で収集し、既存試料を用いた免疫組織化学的解析を実施します。研究の実施期間は研究許可日から2025年3月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：内視鏡切除もしくは外科的切除で摘出された組織

情報：対象群の臨床病理学的特徴(患者背景、病理学的所見、臨床経過など)等

4. 外部への試料・情報の提供

京都府立医科大学付属病院、千葉大学医学部付属病院、京都大学医学部付属病院にて氏名などが匿名化され、識別番号のみ付与された状態で国立がん研究センター及びがん研有明病院に郵送・解析されます。また、匿名化情報の対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫療法開発分野	中面 哲也
京都府立医科大学大学院医学研究科 小児科学	家原 知子

研究計画書第5版作成 令和5年2月3日

千葉大学大学院医学研究院 小児外科学
京都大学大学院医学研究科 免疫細胞生物学
がん研有明病院 先端医療開発科

菱木 知郎
上野 英樹
北野 滋久

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。閲覧できる内容につきましては、試料・情報の利用目的及び利用方法、又は提供する試料・情報の項目、管理について責任を有する者の氏名又は名称など、です。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、拒否される場合は、お手数ですが患者様もしくは患者様の代理人の方より、下記までご連絡ください。その場合でも、皆様に不利益が生じることは一切ありません。

「照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先」

「研究責任者/個人情報管理者」

国立がん研究センター東病院 先端医療開発センター 免疫療法開発分野 中面 哲也

連絡先：〒277 8577 千葉県柏市柏の葉 6 5 1

TEL：04 7131 5490 / FAX：04 7133 6606

E-mail: tnakatsu east.ncc.go.jp (を@に置き換えてください)

「研究代表者/個人情報管理者」

国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫療法開発分野 中面哲也